

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Esketamine Kalceks 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Esketamine Kalceks 25 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Esketamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Esketamine Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esketamine Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Esketamine Kalceks behoort tot een groep geneesmiddelen die verdovende middelen (anesthetica) worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om u tijdens een operatie in slaap te brengen.
- Esketamine Kalceks kan alleen of samen met andere anesthetica worden gegeven.
- Esketamine Kalceks kan in noodsituaties als pijnstiller/narcose worden gegeven.
- Esketamine Kalceks kan als aanvulling op een regionale of lokale verdoving worden gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als een hoge bloeddruk of een verhoogde druk in de hersenen (intracraniele druk) een ernstig risico voor u vormen;
- als u pijn op de borst (angina pectoris) heeft en/of een hartaandoening (in dit geval mag Esketamine Kalceks niet als enige anestheticum worden gegeven);
- als u een aandoening heeft die eclampsie of pre-eclampsie wordt genoemd (complicatie van de zwangerschap die voor een hoge bloeddruk zorgt);
- in combinatie met xanthinederivaten of ergometrine (gebruikt om weeën op te wekken).

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit geneesmiddel niet krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Esketamine Kalceks krijgt, zodat zij kunnen beslissen of dit geneesmiddel voor u geschikt is:

- als u een verlaagd bloedvolume heeft of een verlaagde hoeveelheid lichaamsvocht, dehydratie;
- als u een hartaandoening heeft (hartfalen, coronaire hartziekte) en een onbehandelde hoge bloeddruk;
- als u pijn op de borst heeft of in de voorafgaande 6 maanden een hartaanval heeft gehad;
- als u een hartritmestoornis heeft;

- als u een verhoogde druk in de hersenen heeft en een aandoening of schade aan het centrale zenuwstelsel; Er is verhoogde druk in de hersenen waargenomen bij patiënt die ketamine (een soortgelijk middel) als anestheticum kregen;
- als u last heeft van een longinfectie of infectie in de bovenste luchtwegen;
- als u een verhoogde oogdruk heeft (bijv. glaucoom), of een penetrerend oogletsel en oogonderzoeken of oogoperatie, waarbij de oogdruk niet mag stijgen;
- als u last heeft van een aandoening die 'acute intermitterende porfyrie' wordt genoemd (een zeldzame stofwisselingsstoornis);
- als u onder invloed bent van alcohol;
- als u ernstige psychiatrische stoornissen heeft of dit in het verleden heeft gehad;
- als u een overactieve schildklier heeft (onvoldoende behandelde hyperthyreoïdie);
- als u een leveraandoening heeft;
- als u een voorgeschiedenis van middelenmisbruik of een verslaving heeft.

Voorzichtigheid is geboden in situaties tijdens de bevalling waarvoor de baarmoederspier ontspannen moet zijn (bijv. dreigende baarmoederbreuk, verzakte navelstreng).

Poliklinische behandeling

Na een poliklinische narcose moet u naar huis begeleid worden en mag u de daaropvolgende 24 uur geen alcohol drinken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Esketamine Kalceks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u onlangs een van de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- sympatomimetica (bijv. adrenaline of noradrenaline), schildklierhormoon, vasopressine (kan een verhoogde bloeddruk, een verhoogd hartritme of hartritmestoornissen veroorzaken);
- xanthinederivaten (bijv. aminofylline, theofylline), dit kan leiden tot stuipen of convulsies en daarom moeten deze combinaties worden vermeden;
- slaappillen, benzodiazepinen (bijv. diazepam) of antipsychotica (gebruikt voor psychische stoornissen), hierdoor kan Esketamine Kalceks langer doorwerken;
- barbituraten en opiaten (zoals morfine) die tegelijk met Esketamine Kalceks worden gegeven, kunnen de herstelfase na de narcose verlengen;
- het verdovende effect van sommige gasvormige narcosemiddelen (bijv. halothaan, isofluraan, desfluraan, sevofluraan) wordt versterkt door de toediening van Esketamine Kalceks, hierdoor moet de dosis van het gasvormige narcosemiddel misschien worden verlaagd;
- spierverwslappers (zoals van het type pancuronium of suxamethonium), door het gebruik van Esketamine Kalceks kunnen deze langer doorwerken;
- gebruik Esketamine Kalceks niet in combinatie met ergometrine (gebruikt om weeën op te wekken);
- geneesmiddelen die de activiteit van het CYP3A4-enzym remmen, bij gelijktijdig gebruik moet de dosis Esketamine Kalceks misschien worden verlaagd.
- geneesmiddelen die de activiteit van het CYP3A4-enzymen verhogen, bij gelijktijdig gebruik moet de dosis Esketamine Kalceks misschien worden verhoogd.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zoals bij alle algemene anesthetica mag u 4 tot 6 uur voordat u Esketamine Kalceks krijgt, niet meer eten of drinken. U mag binnen 24 uur na het innemen van dit anestheticum geen alcohol drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel wordt niet gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts vindt dat het therapeutische voordeel voor u groter is dan het mogelijke gevaar voor het kind.

Dit geneesmiddel kan leiden tot ademhalingsproblemen (verminderde ademhaling) bij uw baby als het tijdens de bevalling wordt gebruikt.

Borstvoeding

Het geneesmiddel kan in de moedermelk terechtkomen. Het is echter onwaarschijnlijk dat de baby hier last van krijgt als het in de aanbevolen doseringen wordt gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Esketamine Kalceks kan het reactievermogen verminderen, wat belangrijk is in situaties die een bijzondere alertheid vereisen, bijvoorbeeld bij het besturen van een auto. Daarom mag u ten minste 24 uur nadat u dit middel heeft gekregen niet autorijden of machines bedienen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of het veilig voor u is om een auto te besturen of machines te bedienen.

Esketamine Kalceks bevat natrium

Dit middel bevat 3,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter oplossing (Esketamine Kalceks 5 mg/ml). Dit komt overeen met 0,16% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 1,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter oplossing (Esketamine Kalceks 25 mg/ml). Dit komt overeen met 0,06% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

U krijgt dit geneesmiddel alleen in een ziekenhuis of bij spoedeisende hulp door of onder toezicht van een anesthesioloog (narcosespecialist).

U krijgt Esketamine Kalceks als langzame injectie in uw bloedvat of spier. Zo nodig kan er een nieuwe injectie worden gegeven of kan de bereiding als een infusie worden toegediend.

Bij patiënten met levercirrose of andere vormen van leverfunctiestoornissen dient dosisverlaging te worden overwogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of anesthesioloog.

Wanneer u teveel van Esketamine Kalceks heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Net als andere geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Bijwerkingen zijn meestal afhankelijk van de dosis en snelheid van de injectie en verdwijnen meestal zonder behandeling.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Herstelreacties na de narcose, zoals levendige dromen, nachtmerries, duizeligheid en rusteloosheid.
- Wazig zien.
- Tijdelijke verhoging van het hartritme, verhoging van de bloeddruk.
- Effecten op de ademhaling tijdens de narcose.
- Misselijkheid en braken, overmatige speekselvloed

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- Verhoogde lichaamsbewegingen (bijv. spiertrekkingen), die kunnen lijken op stuipen, verhoogde oogbewegingen.
- Dubbel zien, verhoogde druk in het oog.
- Uitslag.
- Pijn en/of roodheid op de injectieplaats.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties.
- Onregelmatige hartslag, langzamere hartslag.
- Lage bloeddruk.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Hallucinaties, een depressief en ontevreden gevoel, angst, desoriëntatie.
- Afwijkende leverfunctiewaarden.
- Leverschade.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de ampullen en op de kartonnen doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is esketamine.

Esketamine Kalceks 5 mg/ml

1 ml oplossing bevat 5 mg esketamine (onder de vorm van 5,77 mg esketaminehydrochloride).

Elke 5 ml ampul bevat 25 mg esketamine (onder de vorm van 28,85 mg esketaminehydrochloride).

Esketamine Kalceks 25 mg/ml

1 ml oplossing bevat 25 mg esketamine (onder de vorm van 28,85 mg esketaminehydrochloride).

Elke 2 ml ampul bevat 50 mg esketamine (onder de vorm van 57,7 mg esketaminehydrochloride).

Elke 10 ml ampul bevat 250 mg esketamine (onder de vorm van 288,5 mg esketaminehydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Esketamine Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

2 ml, 5 ml of 10 ml oplossing in kleurloze glazen ampullen met OPC. De ampullen zijn per sterkte en volume met een afzonderlijke kleurcode gemarkeerd.

De ampullen zijn verpakt in een voering. Voeringen zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Esketamine Kalceks **5 mg/ml**

5 of 10 ampullen van 5 ml

Esketamine Kalceks **25 mg/ml**

5 of 10 ampullen van 2 ml

5 of 10 ampullen van 10 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ampullen van 2 ml : BE580053

Ampullen van 5 ml : BE580044

Ampullen van 10 ml : BE580062

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Letland Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Oostenrijk Esketamin Kalceks 5 mg/ml 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

België Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung

Finland Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Duitsland Esketamin Ethypharm 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Nederland Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Slovenië Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Zweden Esketamine Kalceks

Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) Esketamine 5 mg/ml, 25 mg/ml solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2022

Deze bijsluiter is voor het goedgekeurd in 01/2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

pH van oplossingen 3,0-5,0.

De osmolaliteit is 270-310 mOsmol/kg.

Gevallen van onverenigbaarheid

Esketamine is chemisch niet compatibel met barbituraten en diazepam. Er ontstaat een neerslag. Deze stoffen mogen niet met dezelfde injectiespuit en naald worden toegediend.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 'Gebruiksaanwijzing'.

Gebruiksaanwijzing

Parenterale geneesmiddelen moeten visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring vóór toediening als de oplossing en de verpakking dit toelaten. De oplossing niet gebruiken als deze verkleurd of troebel is of bij aanwezigheid van deeltjes.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het geneesmiddel moet direct na opening van de ampul worden gebruikt. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Esketamine Kalceks kan gemengd worden met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injecties en glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injecties.

Houdbaarheid na verdunning

Niet in de koelkast bewaren. De aangetoonde chemische en fysische stabiliteit na bereiding is 48 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunningsmethode het risico van microbiële besmetting uitsluit.

Indien de verdunning niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning tot 1 mg/ml en 2 mg/ml met de bovengenoemde oplossingen is Esketamine Kalceks chemisch en fysisch stabiel als het in contact komt met PVC en eva infuuszakken, PVC en polyethyleen slangen en polypropyleen en polycarbonaat spuiten.

Instructies voor het openen van de ampullen

- 1) Houd de ampul met de gekleurde punt naar boven. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan voorzichtig met een vinger op de ampul tot alle oplossing in het onderste deel van de ampul zit.
- 2) Gebruik beide handen om te openen; houd het onderste deel van de ampul in de ene hand en breek met de andere hand het bovenste deel van de ampul af (zie de foto's hieronder).

